

Facultade de Enfermar a e Podolox a



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2019/2020

CONSECUENCIAS DE LA PANDEMIA COVID-19 EN EL
SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON PIE DIABÉTICO.
UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.

María Díaz Pequeño.

TUTOR(ES) DEL PROYECTO:

D. PEDRO GIL MANO

D.^a CARLA FREIJOMIL VÁZQUEZ

ÍNDICE

1	LISTADO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.	5
2	RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.	6
3	ABSTRACT AND KEYWORDS.	7
4	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL SOBRE EL TEMA.	8
4.1	Introducción a la Diabetes Mellitus (DM) y su epidemiología.	8
4.2	Complicaciones de la diabetes.	9
4.3	PD: abordaje sanitario y clasificación.	10
4.4	Impacto de la pandemia Covid-19 en el seguimiento del PD.	12
4.5	Problema de investigación.	13
4.6	Justificación y aplicabilidad.	13
4.7	Pregunta de investigación.	14
4.8	Posición de la investigadora.	14
5	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.	16
6	BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.	18
7	HIPÓTEIS.	19
8	OBJETIVOS.	20
9	METODOLOGÍA.	21
9.1	Diseño.	21
9.2	Ámbito de estudio.	21
9.3	Población de estudio.	22
9.4	Selección de participantes.	22
9.5	Variables sociodemográficas.	23
9.6	Técnica de recogida de datos.	23
9.7	Análisis de los datos.	24
9.8	Criterios de rigor.	26
10	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.	27

11	PLAN DE TRABAJO.....	28
12	ASPÉCTOS ÉTICOS.....	29
13	PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	31
14	FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	34
14.1	Recursos necesarios.....	34
14.2	Posibles fuentes de financiación.....	35
15	AGRADECIMIENTOS.	36
16	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
17	ANEXOS.	41
17.1	Anexo I: Listado de tablas.....	41
17.2	Anexo II: Documento investigador/a-Colaborador/a (Castellano):	42
17.3	Anexo II: Documento investigador/a-Colaborador/a (Galego).....	43
17.4	Anexo III: Hoja informativa (Castellano).	44
17.5	Anexo III: Hoja formativa (Galego).	48
17.6	Anexo IV: Consentimiento informado (Castellano).	52
17.7	Anexo IV: Consentimiento informado (Galego).....	53
17.8	Anexo V: Entrevista.....	54
17.9	Anexo VI: Carta de presentación de documentación al CAEI de Galicia.....	56
17.10	Anexo VII: Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte del Área Sanitaria de Ferrol.....	57

1 LISTADO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.

- CAEI: Comité de Ética de la Investigación.
- CUP: Clínica Universitaria Podológica.
- DM: Diabetes Mellitus.
- DM 1: Diabetes Mellitus tipo1.
- DM 2: Diabetes Mellitus tipo 2.
- FIP: Federación Internacional de Podología
- MI: Miembro Inferior.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- PD: Pie diabético.
- Sociedad Gallega de Heridas: SGH.
- Working Group of Diabetic Foot: IWGDF.

2 RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.

Resumen:

Objetivos:

- Objetivo general: conocer las consecuencias de la pandemia Covid-19 en el seguimiento y la evolución del PD desde la perspectiva de los propios pacientes.
- Objetivos específicos:
 - Describir las experiencias de los pacientes diagnosticados de PD durante la atención podológica y sanitaria, tanto asistencial como telemática, recibida durante los meses de confinamiento y los posteriores.
 - Explorar las experiencias de autocuidado de los pacientes con PD durante la pandemia COVID-19.

Metodología: investigación cualitativa desde una perspectiva fenomenológica. La población de estudio serán pacientes que acuden a la Clínica Universitaria de Podología del Área Sanitaria de Ferrol. Los participantes serán seleccionados mediante muestro intencionado. Se realizarán entrevistas semiestructuradas como recogida de datos. Se llevará a cabo análisis de contenido.

Palabras clave: pie diabético, diabetes mellitus, coronavirus, COVID-19.

3 ABSTRACT AND KEYWORDS.

Abstract:

Objectives:

- General objective: to know the consequences of the Covid-19 pandemic on the follow-up and evolution of PD from the perspective of the patients themselves.
- Specific objectives:
 - Describe the experiences of patients diagnosed with PD during podiatric and health care, both healthcare and telematic, received during the months of confinement and thereafter.
 - Explore the self-care experiences of PD patients during the COVID-19 pandemic.

Methodology: qualitative research from a phenomenological perspective. The study population will be patients who attend the University Podiatry Clinic of the Ferrol Health Area. Participants will be selected by intentional sampling. Semi-structured interviews will be carried out as data collection. Content analysis will be carried out.

Keywords: diabetic foot, diabetes mellitus, coronavirus, COVID-19.

4 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL SOBRE EL TEMA.

4.1 Introducción a la Diabetes Mellitus (DM) y su epidemiología.

La DM consiste en un grupo de enfermedades metabólicas con elementos comunes como la hiperglucemia, resultante de defectos en la secreción y/o acción de la insulina. Son varios los procesos patógenos que están involucrados en el desarrollo de la DM: la destrucción autoinmune de las células β del páncreas, anomalías que resultan en la resistencia a la insulina o anomalías en el metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas¹.

Aunque existen varios tipos de diabetes, la gran mayoría de los casos se dividen en dos categorías etiopatogénicas:

- La diabetes Tipo 1 (DM 1) (diabetes juvenil o diabetes insulínica) es el resultado de la destrucción autoinmune de las células β del páncreas. Representa solo entre el 5% y el 10% de los casos diagnosticados. La cetoacidosis, la hiperglucemia de ayuno, la polidipsia, la poliuria o la pérdida de peso, entre otros, son los principales síntomas de este tipo de diabetes.
- La diabetes Tipo 2 (DM 2) (diabetes no insulínica o de inicio en edad adulta) puede variar desde la resistencia predominante a la insulina con deficiencia relativa de la misma, hasta un defecto secretor predominante con resistencia a la insulina. Se desconoce su etiología específica y no se produce el proceso de destrucción autoinmune de las células β . Representa entre el 90%-95% de los pacientes diabéticos. En este tipo de DM, hiperglucemia se desarrolla gradualmente lo que complica su diagnóstico. La mayoría de los pacientes que padecen DM 2 padecen obesidad o tienen un porcentaje de grasa corporal elevado^{1,2-3}.

Según estimaciones aportadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), 422 millones de adultos en todo el mundo fueron diagnosticados de DM en 2014, año a partir del cual se duplicó su prevalencia, aumentando un 3,8% en la población adulta⁴. En el año 2019, 463 millones de personas estaban diagnosticadas de esta patología, estimándose que en el año 2025 puedan llegar a unos 629 millones⁵.

En cuanto a España, el 13,8% de los españoles mayores de 18 años padecen DM 2, lo que equivale a 5,3 millones de personas. La DM 1 supone entre el 5% y el 1%⁶.

En Galicia, la prevalencia de DM en el año 2006 oscila entre el 4,75 y 7%, siendo el grupo de edad de mayores de 64 años el que presenta mayor prevalencia (16%-20,9%) ⁷. En el año 2018, la prevalencia de hombres y mujeres de más de 16 años diagnosticados de DM corresponde entre el 7,2% y el 8,4% ⁸.

4.2 Complicaciones de la diabetes.

La DM puede asociarse con múltiples complicaciones. Se agrupan principalmente en dos grupos:

Complicaciones agudas:

- **Hipoglucemia:** es la complicación más frecuente asociada al tratamiento farmacológico de la diabetes. Se define como una concentración de glucosa en sangre venosa inferior a 60 mg/dl o capilar inferior a 50 mg/dl. Dependiendo de la gravedad de los síntomas puede clasificarse en hipoglucemia leve, moderada, grave o nocturna. Las principales complicaciones de la hipoglucemia son el desencadenamiento de un síndrome de hiperglucemia poshipoglucemia, precipitación de accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares agudos, aparición de hemorragias retinianas o aparición de encefalopatía hipoglucémica o daño en la corteza cerebral ⁹.
- **Hiperglucemia:** es resultante del déficit absoluto o relativo de insulina, que puede desembocar en que los pacientes diabéticos presente un cuadro de cetoacidosis diabética o un síndrome hiperglucémico hiperosmolar ⁹.

Las complicaciones crónicas:

Se desarrollan a largo plazo e intervienen factores de riesgo como la hipertensión arterial, el tabaquismo y la dislipemia principalmente ⁹. Se clasifican en:

- **Complicaciones microvasculares:** la retinopatía diabética, la nefropatía y la neuropatía diabética.
- **Complicaciones macrovasculares:** afectan a las arterias en general, produciendo enfermedad cardíaca coronaria, enfermedad cerebrovascular y enfermedad vascular periférica.
- **Pie diabético (PD):** complicación a consecuencia de una de la neuropatía y/o afección vascular de origen macroangiopático ⁹.

4.3 PD: abordaje sanitario y clasificación.

El Consenso Internacional sobre el Pie Diabético de 2015 define el pie diabético como: “infección, ulceración o destrucción del tejido profundo del pie asociado con neuropatía y/o arteriopatía periférica de los miembros inferiores en el paciente diabético” ¹⁰.

La patología PD presenta una progresión compleja, produciendo una tríada de neuropatía, traumatismo con infección secundaria y enfermedad arterial oclusiva ¹¹. Las úlceras del PD son unas de las afecciones más complicadas de tratar ya conllevan infecciones que conducen a complicaciones mayores como la amputación. Se estima que el 15% de los diabéticos desarrollan al menos una úlcera en su vida y que el 85% de las amputaciones de PD vienen precedidas tras el desarrollo de estas ¹².

Según datos aportados por la OMS, la prevalencia mundial de PD varía entre el 1,3%-4,8% en pacientes con DM ¹³. La prevalencia mundial de heridas de PD es de entre 2%-6,3% [10]. En España, 7/10 casos de amputaciones en la extremidad inferior se producen a causa de DM ¹⁴.

El tratamiento del PD es complejo y necesariamente multidisciplinar. Se centra en lograr la cicatrización de los tejidos mediante el tratamiento con antibióticos, desbridamiento o amputación de tejidos, la descarga de la presión de la piel o la evaluación metabólica entre otras ¹⁰⁻¹³.

La guía de protocolos del PD del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España categoriza el riesgo de PD en tres grandes grupos ¹⁵:

- El pie de alto riesgo en personas diagnosticadas de DM. Pertenecen a este grupo las personas que presentan factores de riesgo como una úlcera o amputación previa, vasculopatía periférica o neuropatía. El paciente debe realizar una revisión de PD cada dos o tres meses.
- El pie de riesgo moderado presenta al menos uno de los siguientes factores de riesgo: complicaciones propias de la DM (neuropatía o nefropatía), alteraciones del pie como deformidades o la existencia de afecciones dérmicas, alteraciones biomecánicas y estructurales, hábitos y prácticas inadecuadas, mala agudeza visual o imposibilidad de realizarse los autocuidados. El paciente debe realizar una revisión de PD dos veces al año.

- El pie de bajo riesgo no presenta ninguna de las condiciones anteriormente citadas.
El paciente debe realizar una revisión de PD una vez al año.

Las recomendaciones para seguir según el riesgo del paciente dependiendo de la clasificación anterior se resumen en la siguiente tabla:

Tabla I: Recomendaciones generales según el riesgo del paciente.

RECOMENDACIONES GENERALES SEGÚN EL RIESGO DEL PACIENTE		
Paciente de alto riesgo	Paciente de riesgo moderado	Paciente de bajo riesgo
<ul style="list-style-type: none"> • Educación sanitaria del paciente y del responsable de este. • Inspección diaria de los pies y calzado. • Higiene diaria: lavado con agua a menos de 37° y jabón neutro, secado exhaustivo, cambio de medias o calcetines diario e hidratación del pie, 	<ul style="list-style-type: none"> • No utilizar ni queratolíticos para el tratamiento de hiperqueratosis. • No utilizar instrumentos cortantes. • Evitar focos de calor. • No andar descalzo ni dentro ni fuera de casa. • Acudir al podólogo/a para corte de uñas y cuidado de las zonas de presión. • Acudir al podólogo ante cualquier signo de alarma. 	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivo principal: educación del paciente. • Importancia del cuidado de los pies. • Higiene adecuada. • Corte correcto de las uñas. • Signos y síntomas de alarma. • Empleo de calzado adecuado.

El Consenso Internacional del Pie Diabético realizó la calcificación del riesgo de PD que se muestra en la siguiente tabla, siendo una de las más aceptadas actualmente ¹⁵:

Tabla II: Sistema de clasificación de riesgos Consenso Internacional Pie Diabético.

Sistema de clasificación de riesgos Consenso Internacional Pie Diabético	
Categoría	Perfil de riesgo
0	Sin neuropatía sensorial
1	Neuropatía sensorial
2	Nefropatía sensorial y signos de enfermedad vascular periférica. Deformidades en el pie Ambos
3	Úlcera previa

Además, existen múltiples clasificaciones del PD. Entre ellas destaca la clasificación de Texas o “Escala de Texas”, de tipo bidimensional. En ella las lesiones se estudian en base a dos criterios: profundidad y existencia de infección/isquemia. El eje longitudinal trata el parámetro profundidad, otorgándole cuatro grados (desde el grado 0 hasta el grado 3) y el eje vertical se ocupa del parámetro infección/isquemia, clasificándolos mediante la asignación de 4 letras (A-no presencia de infección o isquemia, B- presencia de infección, C- presencia de isquemia, D-presencia de infección e isquemia) ¹⁶:

Tabla III: Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas.

Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas				
Estadio	Grado			
	0	I	II	III
A	Lesiones pre o postulcerosas completamente epitalizadas.	Herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso.	Herida en tendón o cápsula.	Herida penetrante a hueso o circulación.
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

La prevención es la clave fundamental para evitar complicaciones en el pie diabético siendo la educación sanitaria (tanto de los pacientes como de los responsables) como el examen diario de los pies, uno de sus principales fundamentos ¹⁷.

4.4 Impacto de la pandemia Covid-19 en el seguimiento del PD.

Dada la crisis mundial a causa del Covid-19, la prioridad del sistema sanitario en todos los países se ha centrado en frenar la propagación del virus y en dotar a los hospitales de los recursos necesarios para tratar a las personas hospitalizadas infectadas ¹⁸.

Esto ha supuesto un desafío en cuanto al tratamiento ambulatorio de personas con DM debido a la restricción de las citas presenciales o al acceso de pruebas básicas, tratamientos, educación o a los exámenes de detección rutinaria ¹⁹. Además, muchos profesionales especializados en DM o PD han sido reasignados a servicios médicos agudos para ayudar a tratar a pacientes infectados de coronavirus o con enfermedades agudas ²⁰.

Las personas con DM tienen un mayor riesgo de incidencia de mortalidad e infección grave por COVID-19 que las personas que no padecen esta enfermedad ²⁰. Las múltiples complicaciones, la alta mortalidad de personas infectadas por coronavirus y el miedo a la asistencia sanitaria presencial han alertado a pacientes con PD. Esto ha supuesto un descenso en la tasa de asistencia en las clínicas ambulatorias y los hospitales de forma que ha aumentado la probabilidad de sufrir complicaciones tempranas o tardías. ²¹.

El uso de la telemedicina y el autoinforme de los pacientes fueron los métodos empleados para estratificar el riesgo de estos. Este tipo de atención, si no se realiza correctamente, puede provocar un aumento en las lesiones en la extremidad inferior, infecciones que

pueden derivar en hospitalización y amputaciones importantes que suponen una carga adicional en cuanto a la dificultad de tratamiento ²².

Durante los meses de confinamiento, los pacientes tuvieron un acceso restringido a los medicamentos habituales, a las recetas de emergencia, a los vendajes para úlceras y heridas y/o a tratamientos ortopédicos. Además, el aislamiento social les ha impedido mantener su estilo de vida saludable como método para ayudar a controlar su DM. Ambos aspectos pueden provocar un control glucémico deficiente, aumentando todavía más el riesgo ¹⁸.

En general, la pandemia ha tenido un impacto negativo en los riesgos de salud física y psicológica de las personas con DM. Los problemas de salud física muestran un aumento de hospitalizaciones, hiperglucemia, cetoacidosis y casos incidentes de DM; mientras que el impacto en la salud psicológica ha provocado un aumento de los niveles de ansiedad, angustia y depresión.

4.5 Problema de investigación.

Tras realizar la búsqueda bibliográfica se ha detectado que la literatura científica sobre el impacto o las consecuencias de la pandemia COVID-19 en la evolución del PD es escasa.

Los pocos datos publicados muestran que la pandemia COVID-19 ha supuesto un descenso de la atención médica y el seguimiento de los pacientes con DM (diagnosticados o no de PD), debido a que esta se centraba en el tratamiento de las personas hospitalizadas por COVID-19 o diagnosticadas de enfermedades agudas graves, lo que ha supuesto un impacto negativo tanto en la salud física como psicológica de estos pacientes. Sin embargo, no se han encontrado estudios que aborden las experiencias de los pacientes con PD durante la pandemia COVID-19.

4.6 Justificación y aplicabilidad.

El objetivo de este estudio es conocer el impacto y las consecuencias de la pandemia COVID-19 en el seguimiento y la evolución del PD desde la perspectiva de los propios pacientes. La realización de este estudio de investigación mostrará como han percibido los pacientes con PD los cuidados asistenciales del pie a lo largo de la pandemia COVID-19 y

abordará las limitaciones que han podido surgir en cuanto al acceso sanitario y el posible aumento del riesgo a sufrir complicaciones tempranas o tardías.

Los resultados del estudio facilitarán el diseño de una atención podológica que permita no solo conocer la necesidad de la atención ambulatoria presencial el tratamiento del PD, si no que mejore la asistencia telemática, el acceso a los cuidados básicos y la mejora en la prevención y educación sanitaria.

Con esta propuesta de investigación, podremos obtener unos resultados interesantes para el conocimiento científico ya que intenta responder una cuestión poco tratada hasta la actualidad, pudiendo constituir la base de futuras investigaciones.

4.7 Pregunta de investigación.

La pregunta de investigación se ha estructurado siguiendo las directrices del acrónimo PICO, una estructura integrada por cuatro elementos bien diferenciados ²³.

- Paciente (P): pacientes diagnosticados de PD.
- Intervención (I): intervención exploratoria.
- Intervención en comparación (C): no procede por el tipo de estudio.
- Resultado a valorar (outcomes) (O): experiencias de los pacientes con PD sobre el impacto y las consecuencias de la pandemia COVID-19 en el seguimiento y evolución de su patología.

La pregunta de investigación de este estudio es la siguiente: ¿Cuáles son las consecuencias de la pandemia COVID-19 en el seguimiento y evolución del PD desde la perspectiva de los propios pacientes?

4.8 Posición de la investigadora.

Como alumna de 4º curso de Grado de Podología de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de la Coruña (UDC) he vivido la falta atención de pacientes con PD al realizar el seguimiento de esta patología en la CUP. Debido a esta limitación, causada por la falta de presencialidad de las consultas o el miedo de los pacientes a ser atendidos o acceder a clínica, he detectado el impacto negativo de las patologías asociadas, el aumento de complicaciones anteriormente inexistentes, la complicación y agravamiento de las

lesiones ya existentes y la preocupación de los pacientes por no ser atendidos ni tener las directrices necesarias para prevenir y tratar dicha patología.

Mi papel como investigadora será guiar la entrevista hacia el objetivo del estudio ayudando y animando a los pacientes a que relaten las inquietudes y complicaciones durante los meses de inactividad, las técnicas de autocuidado que han realizado y cuál ha sido el seguimiento hospitalario recibido tanto por los sanitarios de su área como por los podólogos/as de la CUP.

5 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.

Para realizar la búsqueda bibliográfica se seleccionaron las palabras clave en la Enciclopedia médica de MedlinePlus (Términos MeSH (Medical Subject Headings)) y el tesoro DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud).

Las bases de datos en las que se realizó la búsqueda bibliográfica son: CINAHL, Dialnet, PubMed, Scopus y Web Of Science. No se han utilizado limitadores temporales en ninguna de las bases de datos, acotándose la búsqueda a artículos publicados en los idiomas de inglés y español. En Dialnet y CINAHL se ha incluido el filtro a artículos que solo tratasen humanos. La base de datos Scopus permite seleccionar filtros específicos de manera que se han seleccionado las áreas temáticas de medicina y enfermería. En Web Of Science se han excluido aquellos artículos obtenidos en Pubmed para evitar así documentos duplicados.

En las siguientes tablas (IV-XIII) se muestra la estrategia de búsqueda:

Tabla IV: Búsqueda bibliográfica CINAHL.


		
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos
((MH "Diabetic Foot") OR (MM "diabetic foot")) AND ((MH "Coronavirus") OR (MH "COVID-19")) AND ((MM "management+") OR (MM "impact+") OR (MM "delivery of health care+") OR (MM "health impact assessment+"))	<ul style="list-style-type: none"> - Humanos - Inglés y español 	2

Tabla V: Búsqueda bibliográfica Dialnet.


		
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos
("pie diabético") AND (("coronavirus") OR ("COVID-19")) AND (("impacto") OR ("manejo") OR ("asistencia sanitaria"))	<ul style="list-style-type: none"> - Humanos. - Inglés y español. 	0

Tabla VI: Búsqueda bibliográfica PubMed.


		
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos
("diabetic foot"[MeSH Terms] OR "diabetic foot"[All Fields]) AND ("coronavirus"[MeSH Terms] OR "coronavirus"[All Fields]) AND ("delivery of health care"[MeSH Terms] OR "health impact assessment"[MeSH Terms] OR "health care"[All Fields] OR "medical care"[All Fields] OR "health impact"[All Fields] OR "management"[All Fields] OR "experience"[All Fields])	- Inglés y español.	23

Tabla VII: Búsqueda bibliográfica Scopus.



		
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos
(TITLE-ABS-KEY (("diabetic foot") OR ("diabetic feet"))) AND TITLE-ABS-KEY (("coronavirus") OR ("COVID-19")) AND TITLE-ABS-KEY ("management") OR ("impact") OR ("delivery of health care") OR ("health impact assessment"))	Área temática: medicina y enfermería. Inglés.	37

Tabla VIII: Búsqueda bibliográfica Web Of Science.

		
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos
TS= ("diabetic foot" OR "diabetic feet") TS= ("coronavirus" OR "COVID-19") TS= ("management" OR "impact") OR "delivery of health care" OR "health impact assessment") #3 AND #2 AND #1	Excluyendo Medline.	2

Además, se han realizado búsquedas secundarias en diferentes bases de datos, manuales, y protocolos.

6 BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.

Se seleccionaron los artículos más importantes que aportaron información esencial para la realización del estudio. Se muestran en la siguiente tabla:

Tabla IX: Bibliografía más relevante.

Referencias bibliográficas	Motivo de elección.
Jaly I, Iyengar K, Bahl S, Hughes T, Vaishya R. Redefining diabetic foot disease management service during COVID-19 pandemic. <i>Diabetes Metab Syndr.</i> 2020;14(5):833–8.	Estudio cualitativo que permite evaluar el impacto de los servicios en los cuidados del pie diabético durante la pandemia COVID-19 y las estrategias adoptadas para mitigarlos.
Liu C, You J, Zhu W, Chen Y, Li S, Zhu Y, et al. The COVID-19 outbreak negatively affects the delivery of care for patients with diabetic foot ulcers. <i>Diabetes Care.</i> 2020;43(10):e125–6.	Estudio que sugiere que el brote de Covid-19 afecta negativamente a la atención de las úlceras de pacientes con PD.
Forde R, Arente L, Ausili D, De Backer K, Due-Christensen M, Epps A, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on people with diabetes and diabetes services: A pan-European survey of diabetes specialist nurses undertaken by the Foundation of European Nurses in Diabetes survey consortium. <i>Diabet Med.</i> 2021;38(5):14498.	Estudio cualitativo que describe las perspectivas de las enfermeras sobre el impacto de la pandemia Covid-19 en las personas con DM y los servicios de DM en toda Europa.
Boulton AJM. Diabetic Foot Disease during the COVID-19 Pandemic. <i>Medicina (Kaunas).</i> 2021;57(2):97.	Revisión que cubre los desafíos a los que se han enfrentado los médicos en todo el mundo en el manejo de problemas complejos de PD, así como el posible tratamiento de estas sin el acceso a una correcta asistencia hospitalaria.
Schmidt BM, Munson ME, Rothenberg GM, Holmes CM, Pop-Busui R. Strategies to reduce severe diabetic foot infections and complications during epidemics (STRIDE). <i>J Diabetes Complications.</i> 2020;34(11):107691.	Estudio cuyo objetivo es desarrollar un algoritmo de clasificación para estratificar eficazmente los pacientes con PD para evitar posibles complicaciones y evaluar la viabilidad de la atención virtual.

7 HIPÓTEIS.

Los estudios cualitativos se centran en la investigación de datos descriptivos como la observación de la conducta, el estado del individuo/a, sus pensamientos o palabras ²⁴. Por este motivo, no se parte de una hipótesis pre-establecida si no que se parte de una idea general: los pacientes diagnosticados de PD comparten vivencias y experiencias similares durante los meses de confinamiento y posteriores sin acceso, o acceso limitado, a una atención y seguimiento sanitario.

8 OBJETIVOS.

- Objetivo general: conocer las consecuencias de la pandemia Covid-19 en el seguimiento y la evolución del PD desde la perspectiva de los propios pacientes.
- Objetivos específicos:
 - Describir las experiencias de los pacientes diagnosticados de PD durante la atención podológica y sanitaria, tanto asistencial como telemática, recibida durante los meses de confinamiento y los posteriores.
 - Explorar las experiencias de autocuidado de los pacientes con PD durante la pandemia COVID-19.

9 METODOLOGÍA.

9.1 Diseño.

La metodología empleada para la realización de este estudio es la investigación cualitativa. Esta trata de identificar la naturaleza profunda de las realidades, su sistema de relaciones y su estructura dinámica, evitando la cuantificación. Para ello, se basa en una recogida y análisis de experiencias y comportamientos de las personas para encontrar patrones comunes entre ellos de manera que podrán ser interpretados para poder crear nuevas teorías ²⁵.

El enfoque metodológico que se utilizará será la fenomenología. Sus raíces se encuentran en la escuela de pensamiento filosófico creada por Husserl, en los primeros años del siglo XX, siendo un método que permite relevar la intencionalidad y conducta humana, así como su sentido ²⁶. Esta metodología pone su atención en los fines, la orientación del pensamiento y la acción humana partiendo de la perspectiva subjetiva de los sujetos, Para lograr el entendimiento de dicha conducta el investigador analiza las emociones y percepciones tal y como las describen los sujetos ²⁷.

9.2 Ámbito de estudio.

El estudio se realizará en el área sanitaria de Ferrol. Esta área sanitaria comprende toda la comarca de Ferrol, prestando asistencia sanitaria a 190.458 habitantes de los cuales 91.380 son hombres y 99.078 mujeres, en el año 2018 ²⁸.

Cuenta con uno de los nueve centros de Cámara Hiperbárica distribuidos por toda España, una unidad de Cura en Ambiente Húmedo y un servicio de Cirugía Vascular. En todas estas unidades se presta atención especializada al PD, junto con los múltiples centros de Atención Primaria donde se realizan tanto los tratamientos iniciales como curas diarias. Además, el Hospital Naval cuenta con la Clínica Universitaria de Podología (CUP), unidad donde reciben diariamente pacientes derivados de dichos servicios del Área Sanitaria de Ferrol y del servicio de Endocrinología, además de pacientes pertenecientes a diferentes Asociaciones de Diabéticos como a miembros de la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra.

En la CUP se realizan exploraciones específicas para valorar el estado neurológico, vascular y de alteraciones morfo-estructurales y biomecánicas de los pacientes; tratamientos de descargas a medida (ortesis plantares, digitales o descargas de fieltro entre

otras); tratamientos con efecto preventivo de ulceración (calzadoterapia); prótesis para amputaciones; cuidados específicos del pie en el servicio de quiropodología (corte y fresado de uñas, deslaminación de hiperqueratosis, enucleación de helomas...); y curas periódicas de heridas y úlceras presentes en los pies, complementadas, en ocasiones, con el Centro de Salud al que pertenece el paciente o en el domicilio de este.

Además, los pacientes diabéticos pueden acceder a dichas prestaciones mediante la interconsulta de servicios de Traumatología (situado en el Hospital Arquitecto Marcide y centro de especialidades), Dermatología y Reumatología (situado en el Hospital Naval), servicios a los que, durante unas semanas, asisten en formación de prácticas clínicas los alumnos.

9.3 Población de estudio.

Pacientes diagnosticados de PD en seguimiento asistencial en la CUP del Área Sanitaria de Ferrol.

9.4 Selección de participantes.

La previsión de muestra inicial será de 25 participantes. En este estudio cualitativo, no se podrá saber cuál será la muestra total ya que no se parte de un tamaño muestral previamente establecido. Será la saturación de datos o saturación teórica quien determine que se ha alcanzado dicha saturación muestral mediante la realización de sucesivas indagaciones ²⁹.

La selección de los participantes se realizará siguiendo las bases del muestreo intencional, en el que el investigador decide qué factores sociales, es decir, los criterios de inclusión y exclusión van a ser incluidos en la muestra ³⁰.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de PD.
- Pertenecer al área sanitaria de Ferrol.
- Estar en seguimiento en la CUP al menos durante dos años antes del inicio de la pandemia Covid-19.

Criterios de exclusión:

- No firmar el consentimiento informado para participar en el estudio.
- No entender o comunicarse en gallego o castellano.

El acceso a la muestra se realizará gracias a la ayuda de los/las podólogos/podólogas de la CUP que darán a conocer el estudio a los pacientes con PD durante las consultas (ver anexo II).

A los participantes se les entregará una hoja informativa sobre los aspectos del estudio (ver anexo III), el consentimiento informado (ver anexo IV) y el número de teléfono, en este caso de la investigadora, para que puedan ponerse en contacto en caso de que surja cualquier duda.

9.5 Variables sociodemográficas.

Las posibles variables que se tendrán en cuenta al realizar el estudio son:

- Edad.
- Sexo.
- Lugar de residencia habitual.
- Nivel académico.
- Profesión y ocupación habitual.
- Estado civil.
- Debut DM.
- Debut del diagnóstico de PD.
- Patologías asociadas.
- Lesiones previas y grado de estas.
- Inicio de asistencia en la CUP relativo al PD.
- Seguimiento y atención mensual/anual anterior al inicio de la pandemia Covid-19.

9.6 Técnica de recogida de datos.

La técnica de recogida de datos se llevará a cabo mediante entrevistas individuales semiestructuradas. Para ello, se realizarán una serie de preguntas planeadas de respuesta abierta y un conjunto de sub-preguntas, que se ajustarán al tema principal de estudio y a los entrevistados. La entrevista será de manera presencial y cara a cara con los

entrevistados/entrevistadas, haciendo posible la adaptación de esta a los sujetos, lo que permitirá motivar al interlocutor, aclarar términos, identificar ambigüedades y reducir formalismos ³¹.

Las entrevistas se realizarán en una sala habilitada de la CUP entre febrero y mayo de 2022. Los participantes se citarán y entrevistarán individualmente, teniendo cada entrevista una duración aproximada de 40 minutos. La recogida de datos e información será recogida mediante una grabadora de voz para su posterior análisis y transcripción. A cada participante se le será asignado un código alfanumérico con el que se identificará la transcripción, evitando que los datos que han aportado puedan ser identificados y manteniendo el anonimato de los participantes.

9.7 Análisis de los datos.

Existen numerosas variantes en la investigación cualitativa para realizar el análisis de los datos. En este estudio se empleará el análisis de contenidos que consiste en un proceso de identificación, codificación y categorización de los principales ejes de significado subyacente de los datos. Este análisis, va más allá de la descripción de los componentes obvios y visibles de los datos (contenido manifiesto) ya que realizará una abstracción de los datos, accediendo así al significado oculto de los mismos (contenido latente) ³².

Los datos se analizarán mediante el método fenomenológico y abordaje de Colaizzi que consiste recolección de datos, lectura de los datos, relectura de las transcripciones, interpretaciones mediante códigos vivos y sustantivos, asociación por grupos de temas, descripciones exhaustivas de experiencias y validación ³³. Se llevará a cabo en las siguientes fases: transcripción, reducción, codificación y categorización:

1. Realizar una escucha iterativa de las transcripciones para lograr familiarizarse con la información. Se irá realizando de forma paralela anotaciones que representen los aspectos interesantes y significativos que se hayan notado en el análisis de las grabaciones.
2. Segunda escucha de las grabaciones para elaborar los temas emergentes, es decir, términos o frases que resumen y sintetizan lo expresado en los comentarios inicialmente ³⁴. Se realizarán de esta manera, la transcripción de las respuestas ³⁵.
3. Comprensión y lectura de las transcripciones para dar sentido a los testimonios de los participantes.

4. Reducción de los datos.
5. Codificación de los datos mediante la identificación de palabras, frases o párrafos a la vez que se identifican mediante la asignación de un código.
6. Categorización o reagrupación de los temas, ideas y conceptos anteriormente codificados, que describan la esencia de las experiencias de los participantes. Se realizará a través de la búsqueda de relaciones entre
7. Representación de dichas relaciones a través de expresiones gráficas como los diagramas de flujo ³⁵.

9.8 Criterios de rigor.

Como toda investigación, el siguiente estudio seguirá unos criterios de rigor y calidad, en este caso los descritos por Noreña et al ³⁶.

Los criterios de esta investigación serán: la credibilidad, transferibilidad, consistencia, naturalidad, relevancia y la adecuación teórico-epistemológica. Estos condicionarán la credibilidad de la investigación. En la tabla X se muestran los procedimientos que se realizarán para realizar cada uno de los criterios:

Tabla X: Criterios de rigor en la investigación cualitativa.

CRITERIOS DE RIGOR EN LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.		
Criterios	Característica del criterio	Procedimientos.
Credibilidad	Consiste en la aproximación de los resultados de una investigación frente al fenómeno observado.	<ul style="list-style-type: none"> • Explicitación de la recogida de datos. • Verificación de los resultados del estudio por parte de los participantes ("verdadero" o "falso"). • Descripción de los comportamientos y experiencias tanto del investigador/a como de los entrevistados/as. • Observación continua de los datos. • Triangulación. • Ilustración de los datos.
Transferibilidad	Transferir los resultados de la investigación a otros contextos.	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción exhaustiva de las características del contexto en el que se realiza la investigación. • Descripción exhaustiva de los participantes de la investigación. • Muestreo teórico para maximizar los objetos conceptuales que emergen del estudio. • Recogida exhaustiva de datos.
Consistencia	La complejidad de la investigación cualitativa dificulta la estabilidad de los datos. Tampoco es posible la replicabilidad exacta del estudio.	<ul style="list-style-type: none"> • Triangulación • Descripción detallada del proceso de recogida. • Análisis e interpretación de los datos. • Reflexividad del investigador.
Confirmabilidad	Los resultados de la investigación deben garantizar la veracidad de las descripciones realizadas por los participantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Transcripciones textuales de las entrevistas. • Contrastación de los resultados con la literatura existente. • Revisión de los hallazgos por otros investigadores. • Identificación y descripción de las limitaciones y los alcances del investigador.
Relevancia	Permite evaluar el logro de los objetos planteados y saber si se obtuvo un mejor conocimiento del fenómeno de estudio.	<ul style="list-style-type: none"> • Configuración de nuevos planteamientos. • Comprensión amplia del fenómeno. • Correspondencia entre la justificación y los resultados obtenidos.
Adecuación teórico-epistemológica.	Correspondencia adecuada del problema por investigar y la teoría existente.	<ul style="list-style-type: none"> • Contrastación de la pregunta con los métodos. • Ajustes de diseño.

10 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Los resultados de este estudio cualitativo podrán ser transferidos a pacientes con PD en contexto similar al contexto de este estudio. Podrá ser reproducido en otras áreas sanitarias que cumplan con las características y criterios de la investigación. Los resultados no podrán ser utilizados ni se podrán extraer conclusiones generales, ya que estos dependerán de múltiples factores que no son comunes a todas las áreas o pacientes.

Debido a la situación mundial actual en la que nos encontramos, surge una nueva limitación causada por el temor al contagio de Covid-19 y las limitaciones en cuanto a la presencialidad de las entrevistas y las reuniones posteriores.

11 PLAN DE TRABAJO.

En la tabla XI se muestra el plan de trabajo diseñado para este estudio:

Tabla XI: Plan de Trabajo del estudio.

PERÍODO DE TIEMPO EN REALIZAR EL TRABAJO				ANO 2021		AÑO 2022													
				S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
				E	C	O	I	N	E	A	B	A	U	U	G	E	C	O	I
Búsqueda bibliográfica				P	T	V	C	E	B	Z	R	Y	N	L	O	P	T	V	C
INICIO DEL ESTUDIO																			
FASE EMPÍRICA	FASE PREPARACIÓN	PERÍODO 1: Entrada al campo	Búsqueda de pacientes en la CUP.																
			Contacto con los participantes: explicación estudio																
			Concretar participantes estudio																
	FASE DE EJECUCIÓN	PERÍODO 2: Recogida de datos.	Entrevistas																
		PERIODO 3: Análisis de los datos.	Procesamiento y análisis de datos																
	FASE FINAL	PERÍODO 4: Cierre.	Elaboración de resultados, conclusiones y limitaciones																
			Envío de hallazgos a los participantes																
			Elaboración de informe final																
			Difusión de la información																

12 ASPÉCTOS ÉTICOS.

Toda investigación científica debe asumir unos principios básicos que garanticen el beneficio del ser humano y que no se va a producir un perjuicio para los/las participantes de la investigación ³⁷.

Para poder llevar a cabo este estudio de investigación, nuestro proyecto debe obtener el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (CAEI) de Galicia y el permiso de acceso a estudio de campo de la Dirección de Procesos del Área Sanitaria de Ferrol. Se adjunta la carta de presentación de documentación al CAEI de Galicia y la Solicitud de Acceso a la población de estudio perteneciente al Área Sanitaria de Ferrol (ver anexo VI Y VIII).

Los principios éticos seguirán el marco ético de la Declaración de Helsinki de 1997, el Informe de Belmont y la Declaración de Oviedo, cuyos principios éticos principales son la Autonomía, Beneficencia y Justicia ³⁸.

Desde el punto de vista ético, esta investigación cumplirá una serie de requisitos:

- Empleo de métodos científicamente aceptados para garantizar la validez del estudio:
 - Método flexible.
 - Muestra específica con características propias.
 - Datos obtenidos mediante la interacción subjetiva de el/la investigador/a y los/las pacientes.
- Relación de confianza mutua e integridad entre el/la investigador/a y los/las participantes ³⁹.
- Respeto a la persona o autonomía en la decisión de las intervenciones sobre las que desea o no ser intervenido.
- Principio de no maleficencia.
- Principio de beneficencia: la investigación debe maximizar el beneficio para los sujetos del estudio.
- Principio de justicia: los riesgos y beneficios derivados del estudio deben repartirse de forma razonable en la sociedad ³⁹.

Además, se asegurará la protección de la privacidad, intimidad, confidencialidad y anonimato de los/las participantes mediante la legislación vigente: Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (LORTAD)

(BOE 262, 31/10/1992), la Ley Orgánica de la Función Estadística Pública (BOE 112, 15/5/1989), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica .

La investigadora se compromete a mantener la confidencialidad de los participantes durante todo el estudio, eliminando las grabaciones y transcripciones de los/las participantes una vez realizado el análisis final de los resultados. Además, la entrevista se realizará con la intimidad suficiente para respetar el anonimato y la divulgación de esta, evitando la entrada de cualquier persona ajena al estudio de investigación.

Para la realización de la entrevista, será necesario que todos/todas las/los participantes entienda la finalidad del estudio y de la entrevista por lo que se aportará toda la información que soliciten para asegurarse de la participación en esta. Todos los individuos deben haber leído y firmado la hoja informativa (ver anexo III) y el consentimiento informado (ver anexo IV). Los/las participantes de el estudio, tendrán derecho pleno a abandonar el estudio en el momento en el que consideren oportuno, eliminándose de forma inmediata tanto los resultados como los datos aportados por ese individuo/a.

13 PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

Los resultados de la investigación serán difundidos por los siguientes canales:

- Revistas nacionales e internacionales (ver tablas XII-XVI)

Tabla XII: Revista Española de Podología.

Revista Española de Podología.			
Temática	Difusión	Factores de Impacto	
Es la publicación oficial del Consejo General de Podólogos en España. Trata los aspectos de la investigación y de la práctica clínica relacionados con el tratamiento, prevención y diagnóstico de las alteraciones del pie y tobillo. También trata áreas de política, organización y ética profesional en podología.	Indexada en: ENFISPO, IME (Índice Médico Español), LATINDEX, DIALNET.	JRC	SJR

Tabla XIII: Revista Internacional de Ciencias Podológicas.

Revista Internacional de Ciencias Podológicas.			
Temática	Difusión	Factores de Impacto	
Esta revista investiga la patología del miembro inferior (MI) para su actualización científico-técnico. Está dirigida para los profesionales de la podología, así como especialistas en Traumatología, Reumatología, Dermatología, Radiología que quieran difundir sus investigaciones relacionadas con la patología del pie y MI.	Indexada en: Dialnet, Enfispo, Emcare, Emerging Sources Citation Index (ESCI), IBECS, REDIB (Red Iberoamericana de Innovación y Conocimiento Científico) Y Ulrich's Periodicals Directory	JRC	SJR

Tabla XIV: Foot & Ankle International (FAI).

Foot & Ankle International (FAI)			
Temática	Difusión	Factores de Impacto	
Revista que abarca multitud de temas: desde la DM, PD, cirugía, cuidado de heridas, ortopodología...	Indexada en: Pubmed, Cinhal, Web of Science, Scopus.	JRC	SJR
			1.604

Tabla XV: Diabetes Care.

Diabetes Care			
Temática	Difusión	Factores de Impacto	
<p>Es una revista médica de publicación mensual revisada a pares. Se publica desde 1978 por la Asociación Americana de Diabetes.</p> <p>Esta revista cubre la investigación siguiendo cinco categorías: atención clínica, epidemiología, tratamientos y tecnologías emergentes, patofisiología y riesgo cardiovascular y metabólico.</p> <p>Es una revista para médicos, investigadores, psicólogos, educadores en DM y otro tipo de profesionales sanitarios que se centran en promover la salud y educación de persona con DM.</p> <p>Además, también publica artículos de revisión, cartas al director y comentarios.</p>	<p>Indexada en: DOAJ, Google Scholar, JournalSeek, Open J-gate, PubMed Central/ PubMed, ScienceOpen, ESCI Scopus y Ulrich's Periodicals Directory</p>	JRC	SJR
			6,636

Tabla XVI: Diabetic Foot & Ankle.

Diabetic Foot & Ankle			
Temática	Difusión	Factores de Impacto	
<p>La temática de esta revista se centra en avances sobre el PD y la prevención de patologías en el tobillo, así como en el cuidado clínico, fisiopatología, epidemiología y la administración quirúrgica y cardiovascular.</p>	<p>Indexada en: Google scholar, Pubmed, SOCPUS, JournalSeek, DOAJ, Open J-gate, ESCI y Ulrich's Periodicals Directory.</p>	JRC	SJR
			0,438

- Congresos nacionales e internacionales:
 - Congreso de la Sociedad Gallega de Heridas (SGH): La SGH organiza cada dos años en la ciudad de Vigo este congreso. Reúne a profesionales con inquietudes y necesidades afines en cuanto a la generación y divulgación de la mejor evidencia científica en la prevención y tratamiento de las heridas de difícil cicatrización.
 - Congreso en Ciencia Sanitaria: este congreso se desarrolla completamente en una plataforma web, siendo esta el punto de intercambio del contenido científico. Está

dirigido a profesionales sanitarios y no sanitarios relacionados con el mundo de la sanidad.

- Congreso Nacional de Podología: este congreso se celebra anualmente, en el mes de octubre, en una comunidad Autónoma Española distinta, centrándose en los diferentes campos de estudio de la podología.
- FIP (Federación Internacional de Podología) World Congress of Podiatry: el objetivo de este congreso es dar a conocer las investigaciones podológicas internacionales de los países miembros del FIP. Este Congreso Mundial iba a celebrarse en 2021 en Madrid, pero ha sido aplazado a causa de la pandemia Covid-19.
- International Symposium on the Diabetic Foot: este congreso es organizado por la International Working Group of Diabetic Foot (IWGDF) y Association of Diabetic Foot Surgeons. Se celebra aproximadamente cada 4 años en Holanda.
- Congreso Iberoamericano de Investigación Cualitativa en Salud: este congreso se celebra aproximadamente cada dos años. En él se reúnen científicos dedicados a la investigación cualitativa de las ciencias de la salud.

14 FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

14.1 Recursos necesarios.

Tabla XVII: Recursos necesarios.

RECURSOS NECESARIOS	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
Infraestructuras		
Las entrevistas se realizarán en la CUP. Y los análisis y el procesamiento de los datos se realizarán en el domicilio de la investigadora.	0 €	0€
Recursos humanos		
Colaboración por parte del personal universitario de la CUP para captar pacientes para el estudio.	Colaboración altruista.	
Recursos materiales		
Materiales fungibles: folios, bolígrafos, rotuladores, libretas, carpetas, sobres, fotocopias, post-it, tinta negra y de colores.	350€	350€
Materiales Inventaríailes: - Pack de pen drive. - Impresora. - Ordenador. - Grabadora de audio.	30€ 120€ 50€ 600€	800€
Curso programa Atlas-ti	350€	425€
Licencia de estudiante Atlas-ti	75€	
Botellines de agua para los participantes durante las entrevistas (aprox. 30 unidades)	0,20€	6€
Gastos en emisión de correo certificado (aprox. 30)	4€	4€
Difusión de resultados.		
Inscripción a eventos (x6)	200€	1200€
Estancia y desplazamiento (x6)	250€	1500€
Publicación en revistas	1000€	1000€
Gastos de desplazamiento		
Combustible	0,19 €/km	500€
Otros gastos		
Gastos administrativos (10% del total).		578€
	TOTAL:	6358€

14.2 Posibles fuentes de financiación.

- Bolsa de investigación de la Diputación da Coruña: Esta bolsa se concede a titulados universitarios que estén realizando una investigación en el área de ciencias de la salud. La cuantía será de 8000€.
- Fundación MAPFRE: Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi. La cuantía máxima de la ayuda para proyectos de promoción de la salud es de 30000€.
- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto Carlos III.
- Convocatoria “la Caixa” de proyectos de investigación en ciencias de la salud.

15 AGRADECIMIENTOS.

Quiero agradecer a todas las personas que me han ayudado con este proyecto, especialmente a mis tutores Pedro Gil Manso y Carla Freijomil Vázquez por su dedicación y dedicación durante estos meses., ya que, sin ellos, la elaboración de este proyecto no habría sido posible.

A mis compañeros y profesores que me han acompañado durante estos cuatro años del grado, ya que han formado parte de esta bonita etapa de mi vida.

A mis padres, mi hermano y mi pareja por apoyarme en todo momento, por estar a mi lado en los momentos más difíciles y por impulsarme a conseguir todo aquello que me proponga.

16 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 2004; 27 (1): 5-10.
2. Punthakee Z, Goldenberg R, Katz P. Definition, classification and diagnosis of diabetes, prediabetes and metabolic syndrome. Can J Diabetes. 2018; 42:10–5.
3. Diabetes. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [Internet]; 2018 [consultado 20 mar 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
4. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes [Internet]; 2016 [consultado 21 mar 2021]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf;jsessionid=2A492EB213C427250646AE5EC2F76E80?sequence=1
5. La Diabetes FP. La diabetes en España [Internet]. La Fundación para la Diabetes Novo Nordisk; 2011 [consultado 21 mar 2021]. Disponible en: <https://www.fundaciondiabetes.org/prensa/297/la-diabetes-en-espana>
6. Atlas De La Diabetes De La FID 9a Edición 2019 [Internet]. Federación Internacional de Diabetes; 2019 [consultado 20 mar 2021]. Disponible en: <https://diabetesatlas.org/es/>
7. Domínguez González Mª N, López-Pardo Pardo Mª E, Ruano Raviña A, Rey Liste Ma T, García Sixto Mª M. Análisis de la gestión del proceso y de la variabilidad en el manejo de la diabetes mellitus en Galicia. Galicia. 2011; 72 (3): 111-119
8. Servicio Galego de Saúde. Diabetes [Internet]. Galicia: 2021[Consultado 22 mar 2021]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Saude-publica/SVEC-Diabetes?idioma=es>
9. Medilla Bravo J.J. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento.SEMERGEN. 2001; 27(3): 132-145.
10. Ha Van G, Amouyal C, Perrier A, Haddad J, Bensimon Y, Bourron O, et al. Pie diabético. EMC - Podol. 2019;21(1):1–21.
11. Bandyk DF. The diabetic foot: Pathophysiology, evaluation, and treatment. Semin Vasc Surg. 2018;31(2–4):43–8.
12. Tchero H, Kangambega P, Lin L, Mukisi-Mukaza M, Brunet-Houdard S, Briatte C, et al Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. Ann Endocrinol. 2018;79(2):67–74.

13. España, segundo país del mundo con más amputaciones relacionadas con diabetes 2 [Internet]. Madrid: Medicosypacientes.com;2018 [Consultado 24 mar 2021]. Disponible en: <http://www.medicosypacientes.com/articulo/espana-segundo-pais-del-mundo-con-mas-amputaciones-relacionadas-con-diabetes-2>
14. Pie Diabético: Epidemiología [Internet]. Ulceras.net; 2021 [Consultado 23 mar 2021]. Disponible en: <https://www.ulceras.net/monograficos/83/66/pie-diabetico-epidemiologia.html>
15. Bonilla-Toyos E, de Planell-Mas E, Hidalgo-Ruiz S, Lázaro-Martínez JL, Martínez-Camuña L, Mosquera Fernández A et al. Guía de protocolos de pie diabético [monografía en Internet]. Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos; 2011 [Consultado 24 mar 2021]. Disponible en: <https://cgcop.es/newweb/wp-content/uploads/2018/07/GUIA-PRACTICA-PROTOCOLOS-PIE-DIABETICO.pdf>
16. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo M^a. L, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca M^a. del P. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. Gerokomos. 2012;23(2):75–87.
17. Nather A, Cao S, Chen JLW, Low AY. Prevention of diabetic foot complications. Singapore Med J. 2018;59(6):291–4.
18. Jaly I, Iyengar K, Bahl S, Hughes T, Vaishya R. Redefining diabetic foot disease management service during COVID-19 pandemic. Diabetes Metab Syndr. 2020;14(5):833–8.
19. Liu C, You J, Zhu W, Chen Y, Li S, Zhu Y, et al. The COVID-19 outbreak negatively affects the delivery of care for patients with diabetic foot ulcers. Diabetes Care. 2020;43(10):125–6.
20. Forde R, Arente L, Ausili D, De Backer K, Due-Christensen M, Epps A, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on people with diabetes and diabetes services: A pan-European survey of diabetes specialist nurses undertaken by the Foundation of European Nurses in Diabetes survey consortium. Diabet Med. 2021;38(5):14498
21. Boulton AJM. Diabetic Foot Disease during the COVID-19 Pandemic. Medicina (Kaunas). 2021;57(2):97.
22. Schmidt BM, Munson ME, Rothenberg GM, Holmes CM, Pop-Busui R. Strategies to reduce severe diabetic foot infections and complications during epidemics. J Diabetes Complications. 2020;34(11):107691
23. Martínez Díaz J.D, Ortega Chacón V, Muñoz Ronda F.J. El diseño de preguntas clínicas en la práctica basada en evidencia. Modelos de formulación. Enfer.glob. 2016; 15 (43).

24. Quecedo R, Castaño C. Introducción a la metodología de investigación cualitativa. Revista de Psicodidáctica. 2003; (14):5-40.
25. Olabuénaga JIR. Metodología de la investigación cualitativa. 1th. ed. España: Universidad de Deusto; 2012.
26. Rodríguez Gómez G. Gil Flores J. García Jiménez E. Tradición y enfoques en la investigación cualitativa. Metodología de la investigación cualitativa. 2 ed. Málaga: Bilbao Aljibe; 1996.
27. Bolio A P. Husserl y la fenomenología trascendental: Perspectivas del sujeto en las ciencias del siglo XX. Reencuentro. 2012; (65):20-29.
28. Servicio Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. Memoria 2018 [Internet]. GALICIA. Xunta de Galicia; 2019 [Consultado 24 mar 2021]. Disponible en:
<https://extranet.sergas.es/catpb/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?Idioma=es&IDCatalogo=2802&IdPaxina=40008>
29. Pedraz Marcos A, Zarco Colón J, Ramasco Gutiérrez M, Palmar Santos AM. Introducción a la investigación cualitativa y marcos teóricos. En: Pedraz Marcos A, Zarco Colón J, Ramasco Gutiérrez M, Palmar Santos AM, editores. Investigación cualitativa. Elsevier; 2014. p. 1–9.
30. Palacios SPI, Rubio KLA, Universidad Autónoma de Tamaulipas. Guía para la elaboración de una investigación cualitativa. 1a ed. Tamaulipas (México): Universidad Autónoma de Tamaulipas; 2003.
31. Díaz Bravo L. Torrouco García U. Martínez Hernández M. Varel Ruiz M. La entrevista, recurso flexible y dinámico. RIEM. 2013; 2 (7): 162-167.
32. González Gil T. Cano Arana A. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: Tipos de análisis y proceso de codificación (II). NURE Investigación. 2010; 45.
33. Hanzelíková Pogrányivá A. Noriega Matanza C. Introducción a la investigación sociosanitaria: diseño de estudios cualitativos características generales y conceptos básicos de la investigación cualitativa (1ª parte). Enferm Cardiol. 2016; 23 (67): 50-57.
34. Duque H. Aristizabal E. Análisis fenomenológico Interpretativo. Una guía metodológica para su uso en la investigación cualitativa en psicología. Pensando Psicol. 2019; 15 (25): 1-24.

35. González Gil T. Cano Arana A. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: Tipos de análisis y proceso de codificación (II). NURE Investigación. 2010; 45.
36. Noreña AL, Alcaraz-Moreno N, Rojas JG, Rebolledo-Malpica D. Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. Aquichan. 2012;12(3):263-74.
37. Belmonte Serrano MÁ. Requisitos éticos en los proyectos de investigación. Otra oveja negra. Sem Fund Es Reumatol. 2010;11(1):7–13.
38. Aspectos éticos y legales de la Investigación en Salud Pública [Internet]. Bioeticaweb.com. 2004 [Consultado 21 abr 2021]. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/aspectos-acticos-y-legales-de-la-investigaciassn-en-salud-paoblica-dr-f-rodrasquez-artalejo-dr-j-fernaindez-crehuet-dr-van-domasnguez-rojas/>
39. Martín Arribas MC et ál. Recomendaciones sobre aspectos éticos de la investigación cualitativa en la salud. Metas de Enferm may 2012; 15(4): 58-63

17 ANEXOS.

17.1 Anexo I: Listado de tablas.

1. Tabla I: Recomendaciones generales según el riesgo del paciente.
2. Tabla II: Sistema de clasificación de riesgos Consenso Internacional Pie Diabético.
3. Tabla III: Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas.
4. Tabla IV: Búsqueda bibliográfica CINHALL.
5. Tabla V: Búsqueda bibliográfica Dialnet.
6. Tabla VI: Búsqueda bibliográfica PubMed.
7. Tabla VII: Búsqueda bibliográfica Scopus.
8. Tabla VIII: Búsqueda bibliográfica Web Of Science.
9. Tabla IX: Bibliografía más relevante.
10. Tabla X: Criterios de rigor en la investigación cualitativa.
11. Tabla XI: Plan de Trabajo de el estudio.
12. Tabla XII: Revista Española de Podología.
13. Tabla XIII: Revista Internacional de Ciencias Podológicas.
14. Tabla XIV: Foot & Ankle International (FAI).
15. Tabla XV: Diabetes Care.
16. Tabla XVI: Diabetic Foot & Ankle.
17. Tabla XVII: Recursos necesarios.

17.2 Anexo II: Documento investigador/a-Colaborador/a (Castellano):

Documento de Investigador/a-Colaborador/a:

Yo....., con DNIy profesión, colaboraré en el estudio de María Díaz Pequeño, llamado “*Impacto de la pandemia Covid-19 en el seguimiento de pacientes con pie diabético. Una propuesta de investigación cualitativa*”, de la siguiente forma:

- Dando a conocer el estudio durante las consultas a los pacientes con PD.
- Entregando durante las consultas una hoja informativa del estudio, el consentimiento informado para la participación en el mismo y facilitando los datos de la investigadora para que puedan ponerse en contacto.

Firma del Investigador/a Colaborador/a:

Firma de la Investigadora: María Díaz Pequeño.

17.3 Anexo II: Documento investigador/a-Colaborador/a (Galego).

Documento de Investigadora-Colaborador/a

Eu con DNI
e profesión de, participarei no
estudo de María Díaz Pequeño titulado *“Impacto da pandemia Covid-19 no seguimento de
doentes con pé diabético. Unha proposta de investigación cualitativa”* do seguinte xeito:

- Dando a coñecer o estudo durante as consultas dos doentes dependentes con PD.
- Proporcionando, durante a consulta, unha folla informativa do estudo, consentimento informado para a participación do mesmo e facilitando os datos á investigadora para poder poñerse en contacto.

Firma do/da Investigador/a Colaborador/a:

Firma da Investigadora: María Díaz Pequeño.

17.4 Anexo III: Hoja informativa (Castellano).

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19 EN EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTES CON PIE DIABÉTICO. UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.

INVESTIGADORA: María Díaz Pequeño.

CENTRO: Clínica Universitaria de Podología.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de este estudio es conocer cuáles son las experiencias y el seguimiento sanitario realizado, o no, de los pacientes con pie diabético que asisten a la Clínica Universitaria de Podología.

La realización de este estudio permitirá mejorar las condiciones de asistencia podológica no presencial y las directrices y cuidados necesarios para tratar y prevenir correctamente las posibles complicaciones del pie diabético.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple los requisitos necesarios según el criterio de selección de pacientes de este estudio: paciente diagnosticado de pie diabético, pertenece al Área Sanitaria de Ferrol y está en seguimiento en la Clínica Universitaria Podológica.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación tendrá una duración total estimada de 40 minutos. Esta participación consiste en una entrevista en la que se realizarán una serie de preguntas abiertas que se centran en el tema a investigar. Se realizarán entre mayo y febrero del año 2022.

Además, puede ser necesario que se vuelva a contactar con usted para recabar, modificar o aclarar la información y los datos aportados anteriormente.

Contestar con claridad y sinceridad permitirá la correcta realización del estudio y aportarle la validez necesaria para el estudio y comunicación de los resultados obtenidos.

Una vez realizado el análisis de los datos y el estudio, se le enviarán los resultados por correo electrónico.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Durante las entrevistas se le realizarán preguntas relacionadas con su enfermedad, vida privada, asistencia sanitaria, tratamiento de las complicaciones... Esto podría resultarle incómodo por lo que se le permitirá decidir si quiere contestar o no a las preguntas que se le serán entregadas en un guion con anterioridad.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el seguimiento del pie diabético recibido durante la pandemia Covid-19.

Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas, pudiendo mejorar la atención hospitalaria y el seguimiento recibido.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo;

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con María Díaz Pequeño en el teléfono XXX XXX XXX y/o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Firma del/la participante

Firma de la investigadora

Asdo.:

Asd.: María Díaz Pequeño.

Ferrol a _____ del 20__

17.5 Anexo III: Hoja formativa (Galego).

FOLLA DE INFORMACIÓN A/O PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDIO: IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19 NO SEGUIMIENTO DEL DOENTES CON PÉ DIABÉTICO. UNHA PROPOSTA DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.

INVESTIGADORA: María Díaz Pequeño.

CENTRO: Clínica Universitaria de Podología.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar.

Se decide participar no mesmo, deberá recibir información personalizada da investigadora, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se as o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambia de parecer retirando o consentemento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará a relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin na asistencia sanitaria a que Vde. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

A finalidade deste estudo é coñecer cales son as experiencias e o seguimento sanitario realizado, ou non, dos pacientes con pé diabético que asisten á Clínica Universitaria de Podoloxía.

A realización deste estudo permitirá mellorar as condicións de asistencia podolóxica non presencial e as directrices e coidados necesarias para tratar e previr correctamente as posibles complicacións do pé diabético.

Por qué me ofrecen participar?

Vde. é convidado a participar porque cumpre os requisitos necesarios segundo o criterio de selección de pacientes deste estudo: paciente diagnosticado de pé diabético, pertence ao Área Sanitaria de Ferrol e está en seguimento na Clínica Universitaria Podológica.

En qué consiste a miña participación?

A súa participación terá unha duración total estimada de 40 minutos. Esta participación consiste nunha entrevista na que se realizarán unha serie de preguntas abertas que se centran no tema para investigar.

Realizaranse entre maio e febreiro do ano 2022. Ademais, pode ser necesario que se volva a contactar con vostede para solicitar, modificar ou aclarase a información e os datos achegados anteriormente. Contestar con claridade e sinceridade permitirá a correcta realización do estudo e achegarlle a validez necesaria para o estudo e comunicación dos resultados obtidos.

Unha vez realizado a análise dos datos e o estudo, enviaránselle os resultados por correo electrónico.

Qué inconvenientes ten a miña participación?

Durante as entrevistas realizaránselle preguntas relacionadas coa súa enfermidade, vida privada, asistencia sanitaria, tratamento das complicacións... Isto pode a resultarlle incómodo polo que se lle permitirá decidir se quere contestar ou non ás preguntas que se lle serán entregadas nun guión con anterioridade.

Obtereí algún beneficio por participar?

Non se espera que Vde. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o seguimento do pé diabético recibido durante a pandemia Covid-19. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas, podendo mellorar a atención hospitalaria e o seguimento recibido.

Recibirei a información obtida do estudo?

Se Vde. deséxao, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaránse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación dos participantes.

Información referente ós seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente. Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recolleitos e conservados de modo:

- Seudonimizados (Codificados), aseudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoas outórgalle o dereito para acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Unicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recolleitos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información transmítase a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao establecido pola normativa española e europea.

Ao finalizar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recolleitos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vde. escolla na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

Vde. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo derívense produtos comerciais ou patentes; neste caso, Vde. non participará dos beneficios económicos orixinados.

¿Cómo contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con María Díaz Pequeno no teléfono XXX XXX XXX e/ou o correo electrónico XXXXXXXXXXXX

Moitas grazas pola súa colaboración.

Firma do/da participante

Firma da investigadora

Asdo.:

Asd.: María Díaz Pequeño.

Ferrol a _____ do 20__

17.6 Anexo IV: Consentimiento informado (Castellano).

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Impacto de la pandemia Covid-19 en el seguimiento de pacientes con pie diabético. Una propuesta de investigación cualitativa.

Yo _____

- Le he dado la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con María Díaz Pequeño y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio. Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

Al terminar ese estudio acepto que mis DATOS sean:

- ☐ Eliminados
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: _____ Nombre y Apellidos: María Díaz Pequeño.

Fecha:

Fecha:

17.7 Anexo IV: Consentimiento informado (Galego).

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN DUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DO ESTUDIO: Impacto da pandemia Covid-19 no seguimento de doentes con pé diabético. Unha proposta de investigación cualitativa.

Eu _____

- Lin a folia de información o participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con María Díaz Pequeño e facerlle as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que poido retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folia de información o participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

O terminar este estudo acepto que os meus DATOS sexan:

- ☐ Eliminados
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Fdo.: O/A participante,

Fdo.: A investigador/a que solicita o consentimento

Nome e Apelidos: _____

Nome e Apelidos: María Díaz Pequeño

Data:

Data:

17.8 Anexo V: Entrevista.

Variables sociodemográficas:

Edad	
Sexo	
Lugar de residencia habitual	
Nivel académico	
Profesión/ocupación habitual	
Estado civil	
Debut Diabetes Mellitus	
Debut diagnóstico pie diabético	
Patologías asociadas	
Lesiones previas y grado	
Inicio asistencia Clínica Universitaria Podológica relativo al PD	
Seguimiento y atención mensual/anual antes el COVID-19.	

Guion entrevista semiestructurada:

- Pregunta introductoria:
 - ¿Puede describirme cómo cree que ha podido interferir la pandemia COVID-19 en la evolución de su patología de PD¹?
- Seguimiento sanitario antes de la pandemia Covid-19:
 - Antes de que se produjera el confinamiento y las limitaciones sanitarias a causa del virus Covid-19, ¿con qué frecuencia era citado a revisión del PD? (mensualmente, anualmente...)
 - ¿Cómo ha sido la asistencia sanitaria recibida? ¿Puede resumirla?
 - ¿Puede explicar cuál ha sido su experiencia personal durante el seguimiento?
 - ¿Considera que la atención recibida se ajusta al nivel de riesgo al que pertenece? ¿Por qué?
- Seguimiento durante la pandemia Covid-19.
 - ¿Podría resumir brevemente el seguimiento sanitario telefónico o asistencial recibido durante estos meses?
 - En caso de recibir asistencia, ¿cómo se ha sentido? ¿cree que la asistencia recibida ha mejorado sus complicaciones o patología? ¿por qué?

- En caso de no recibir asistencia, ¿cómo ha afectado a su patología de PD la falta de atención sanitaria? (aumento de complicaciones, empeoramiento o mejoría a...)
- ¿Considera que ha recibido la información, asistencia y seguimiento adecuados? ¿Por qué motivo piensa que ha sido correcta o incorrecta?
- Autocuidado del PD durante la pandemia COVID-19:
 - ¿Podría describirme cómo ha realizado los cuidados necesarios referentes a la patología PD? ¿Surgió alguna dificultad en su realización? (tanto en el periodo de confinamiento como los meses posteriores)
 - Durante este periodo, ¿ha surgido algún tipo de complicación o empeoramiento de la patología? ¿Podría describirme cuál o cuáles han sido? ¿Cómo lo ha manejado? (tratamiento, prevención, cuidados...).
 - ¿Cómo ha sido la evolución de su patología PD durante la pandemia COVID-19?
 - ¿Considera que esta pandemia ha influido positiva o negativamente en la evolución del PD y la realización de los autocuidados necesarios? ¿Le ha servido para concienciarse de la necesidad de su realización? ¿Por qué?

1. PD: Pie diabético.

17.9 Anexo VI: Carta de presentación de documentación al CAEI de Galicia.

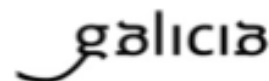


XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

María Díaz Pequeño

con teléfono:

[Redacted]

y correo electrónico:

[Redacted]

SOLICITA la evaluación de:

- ☒ Estudio nuevo de investigación
- ☐ Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- ☐ Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Impacto de la pandemia Covid-q9 en el seguimiento de pacientes con pie diabético.

Una propuesta de investigación cualitativa.

Promotor:

No procede.

- ☐ MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- ☐ Ensayo clínico con medicamentos
- ☐ Investigación clínica con productos sanitarios
- ☐ Estudio observacional con medicamento de seguimiento Prospectivo (EOM-SP)
- ☒ Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Pedro Gil Manso (profesor), Carla Freijomil Vázquez (profesora) y María Díaz Pequeño (alumna).

Centro: Clínica Universitaria de Podología.

Centro: Facultad de Enfermería y Podología (Universidade de A Coruña)

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Ferrol, 23 Mario 2020

Firma:

**DÍAZ PEQUEÑO
MARIA**

Firmado digitalmente por DÍAZ
PEQUEÑO MARIA
Fecha: 2021.05.25 00:04:40
+02'00'

**Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde**

17.10 Anexo VII: Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte del Área Sanitaria de Ferrol

Yo, María Díaz Pequeño, con DNI XXXXXXXX-X, tlf.: XXX XXX XXX y correo electrónico [REDACTED] me dirijo a usted para exponerle las líneas temáticas del proyecto y solicitar su autorización para el acceso al campo desde la Clínica Podológica Universitaria.

El título del estudio es “Impacto de la pandemia Covid-19 en el seguimiento de pacientes con pie diabético. Una propuesta de investigación cualitativa”, con el fin de explorar las experiencias de los pacientes con PD en el manejo de su autocuidado.

Le adjunto el permiso del Comité de Ética de Galicia. Gracias por su atención.

Un saludo.

Firma estudiante

Firma de los tutores/as